CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1110 / 15.11.2021

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	AUT. FABRICATIE	CERTIFICAT GMP
ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	RO 01 / – 27.11.2019	Nr.: 64/2019/RO
	NR. SERIE 78	COD PRODUS 2132; 2149; 19816; 67027; 36516
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **ENROFLOXAROM 10%** **Solutie buvabila**	DATA CONDIŢIONĂRII 11.2021	VALABILITATE 11.2023
	AUT. COMERCIALIZARE 160076 / 31.03.2016	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S– SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22	Aspect	04.11.21	04.11.21	Solutie limpede	Solutie limpede	S
POS#F3.2.-22	Culoare	04.11.21	04.11.21	Usor galbuie	Usor galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	04.11.21	04.11.21	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Enrofloxacin	04.11.21	04.11.21	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conţinut în: Enrofloxacin	04.11.21	05.11.21	9,50 – 10,50 g/100 ml.	10,50 g/100 ml.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	08.11.21	15.11.21	TAMC (CFU/ml) – 10^2 TYMC (CFU/ml) – 10^1 M.O. specifice – E. coli absent/ml	< 10^2 CFU/ml < 10^1 CFU/ml E. coli absent/ml	S
SI 4.1.	Control conţinut per ambalaj	04.11.21	04.11.21	100 ml/fl ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
997 fl.	**100 ml**	**99700 ml**	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduţ Marin Şef Laborator / Adjunct Şef Laborator Data: 15.11.2021	**Dr. biolog Lucia Diaconu / Biochim. Andrei George Nica** Data: 15.11.2021